



ATTORNEY DOCKET NO.: 71072

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant : WUSKE et al.
Serial No : 10/630,958
Confirm No : 1769
Filed : July 30, 2003
For : DEVICE AND PROCESS...
Art Unit : 1744
Examiner :
Dated : November 13, 2003

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

PRIORITY DOCUMENT

In connection with the above-identified patent application, Applicant herewith submits a certified copy of the corresponding basic application filed in

Germany

Number: DE 103 28 984.4

Filed: 27/June/2003

the right of priority of which is claimed.

Respectfully submitted
for Applicant(s),

By:

John James McGlew

Reg. No.: 31,903

McGLEW AND TUTTLE, P.C.

JJM:jms

Enclosure: - Priority Document

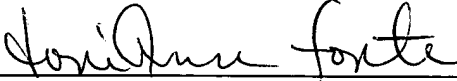
71072.7

DATED: November 13, 2003
SCARBOROUGH STATION
SCARBOROUGH, NEW YORK 10510-0827
(914) 941-5600

NOTE: IF THERE IS ANY FEE DUE AT THIS TIME, PLEASE CHARGE IT TO OUR
DEPOSIT ACCOUNT NO. 13-0410 AND ADVISE.

I HEREBY CERTIFY THAT THIS CORRESPONDENCE IS BEING DEPOSITED WITH
THE UNITED STATES POSTAL SERVICE AS EXPRESS MAIL, REGISTRATION NO.
EV323629968US IN AN ENVELOPE ADDRESSED TO: COMMISSIONER FOR
PATENTS, P.O. BOX 1450, ALEXANDRIA, VA 22313-1450, ON November 13, 2003

McGLEW AND TUTTLE, P.C., SCARBOROUGH STATION,
SCARBOROUGH, NEW YORK 10510-0827

By:  Date: November 13, 2003



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 103 28 984.4

Anmeldetag: 27. Juni 2003

Anmelder/Inhaber: Dräger Safety AG & Co KGaA, Lübeck/DE

Bezeichnung: Vorrichtung und Verfahren zur Aufnahme und Abgabe von Speichel

Priorität: 31.7.2002 DE 102 34 832.4

IPC: A 61 B, G 01 N, B 01 L

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 22. Juli 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Ebert

Beschreibung

5 Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstraße 1, 23560 Lübeck

Vorrichtung und Verfahren zur Aufnahme und Abgabe von Speichel

10

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Aufnahme und Abgabe einer Probenflüssigkeit, insbesondere von Speichel.

Speichel hat als Informationsträger, beispielsweise für medizinische

15

Untersuchungen sowie für den Nachweis verabreichter oder eingenommener Substanzen, insbesondere von Arzneimitteln oder Drogen, zunehmend Bedeutung erlangt. Der Speicheluntersuchung geht dabei die Entnahme und Bereitstellung einer Speichelprobe voraus.

20

Aus der DE 197 48 331 C1 ist eine Vorrichtung zur Aufnahme und Abgabe von Speichel für diagnostische Zwecke bekannt. Die Vorrichtung besteht aus einem die Speichelprobe aufnehmenden und auspressbaren Teilstück, das sich verschieblich in einem Behälter befindet. Der Behälter ist an seinem einen Ende geschlossen und kann an seinem anderen Ende durch Heben einer

25

Verschlusskappe mit integriertem Filter geöffnet werden. Der Behälter ist vorzugsweise als Faltenbalg ausgebildet. Zunächst tritt Speichel über die geöffnete Verschlusskappe in den Faltenbalg und wird von dem porösen Teilstück aufgenommen. Zusammenschieben des Faltenbalgs bei geschlossener Verschlusskappe presst das poröse Teilstück zusammen, und der zuvor

30

aufgenommene Speichel dringt durch den Filter der geschlossenen Verschlusskappe gefiltert nach außen. Im Anschluss daran wird der Kolben in eine Spritze eingeführt, in der sich eine Verdünnungsflüssigkeit sowie zusätzliche Reagenzien befinden.

35

- Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Aufnahme und Abgabe einer Probenflüssigkeit, insbesondere von Speichel, anzugeben, mit denen eine einfache Gewinnung und Bereitstellung einer definierten Speichelprobe möglich ist. Unter definierter Speichelprobe ist eine gefilterte Speichelprobe von vorgegebenem Volumen zu verstehen.
- Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Vorrichtung nach Anspruch 1 sowie ein entsprechendes Verfahren gelöst.
- Die Vorrichtung und das Verfahren zur Aufnahme und Abgabe einer Probenflüssigkeit sind insbesondere für die Aufnahme und Abgabe einer Speichelprobe geeignet. Gleichfalls als Probenflüssigkeit kommen weitere menschliche Körperflüssigkeiten wie Blut, Blutplasma, Urin oder Schweiß infrage. Die Vorrichtung umfasst einen Probenkollektor mit einer Probenahmespitze aus einem porösen und formstabilen, vorzugsweise weitgehend inkompressiblen Material, welche der Aufnahme der Probenflüssigkeit dient. Die Probenahmespitze wird im Fall einer Speichelprobe in den Mundraum eines Probanden eingeführt. Die Porosität der Probenahmespitze bewirkt eine Speichelaufnahme aufgrund von Kapillarkräften. Ihre Formstabilität ermöglicht die Aufnahme eines präzise vorgegebenen Volumens. Weiterhin ist eine Einrichtung vorgesehen, die einen Überdruck in den Poren der Probenahmespitze erzeugt und auf diese Weise die Probenflüssigkeit aus der Probenahmespitze befördert, beispielsweise entweder nach außen in einen Filtermischer oder nach innen in einen Hohlraum, das heißt eine Aussparung im Inneren des Probenkollektors, die der Seite der Probenahmespitze gegenüberliegt.
- Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

Die Erzeugung eines Überdrucks in den Poren der Probenahmespitze erfolgt beispielsweise über eine pneumatisch oder hydraulisch arbeitende Einrichtung.

Die Einrichtung ist vorzugsweise relativ zum Probenkollektor verschieblich, wobei
 5 ein Zusammenschieben von Einrichtung und Probenkollektor den Überdruck in
 den Poren der Probenahmespitze erzeugt.

Eine pneumatisch arbeitende Einrichtung kann zum Beispiel mechanisch oder
 über einen Druckluftvorrat betrieben werden. Sie lässt sich dann wie eine
 Kolbenpumpe relativ zum Probenkollektor verschieben, wobei sie im Wesentlichen
 10 als Pneumatikzylinder ausgebildet ist, der den Probenkollektor beim
 Zusammenschieben umschließt, oder als Pneumatikstempel, der in den
 Probenkollektor beim Zusammenschieben eindringt.

Im Fall einer mechanisch arbeitenden pneumatischen Einrichtung kann beim
 15 Zusammenschieben von pneumatischer Einrichtung und Probenkollektor neben
 einem Überdruck die Zugabe einer Reagenzflüssigkeit aus einem
 Reagenzbehältnis bewirkt werden. Eine Pneumatikeinheit weist hierfür
 beispielsweise ein Reagenzdepot auf, welches mit einer Folie versiegelt und über
 den Rand des Zylinderrohrs des Probenkollektors, ausgebildet als Stichzylinder,
 20 aufgeschnitten wird. Ein Pneumatikstempel weist an seinem unteren Ende zum
 Beispiel eine Stichspitze auf, mit der die Membran einer im Probenkollektor
 befindlichen Reagenzkapsel durchstoßen wird.

Im Fall einer mechanisch arbeitenden hydraulischen Einrichtung kann
 vorzugsweise über eine am Probenkollektor angeordnete Dichtlippe eine
 25 Abdichtung zu einem becherartigen Reagenzbehältnis herbeigeführt werden, in
 das der Probenkollektor von oben eingeführt wird. In dem Reagenzbehältnis
 befindliche Reagenzflüssigkeit wird dann in die Poren der Probenahmespitze
 gedrückt. Dies geschieht durch Druckausübung auf den Probenkollektor, wodurch
 ein Überdruck im dem Volumen erzeugt wird, welches von dem Probenkollektor
 30 und dem becherartig geformten Reagenzbehältnis begrenzt und von der
 Dichtlippe des Probenkollektors eingeschlossen wird. Die Dichtlippe verdrängt
 beim Aufsetzen auf das Reagenzbehältnis überflüssige Reagenzflüssigkeit in eine
 Überlaufrinne, welche sich entlang der Innenseite am oberen Rand des
 Reagenzbehältnisses erstreckt. Auf diese Weise verbleibt zwischen

- 5 Probenkollektor und Reagenzbehältnis ein fest vorgegebenes Volumen an Reagenzflüssigkeit.

Die Probenahmespitze ist im Fall der Probenahme von Speichel Teil eines Mundstücks, welches aus einem Material gefertigt ist, das medizinisch unbedenklich hinsichtlich des Kontakts mit Schleimhäuten ist. Auch eine

10 Kombination verschiedener solcher Materialien ist denkbar. Die Besonderheit des Materials liegt in seiner Formstabilität, die bei Aufnahme von Flüssigkeit erhalten bleibt, insbesondere während der Probenahme im Mundraum eines Probanden. Das Mundstück wird gegen die Halterung angepresst, so dass eine Abdichtung zwischen beiden Teilen herbeigeführt wird. Das Material ist darüber hinaus

15 hydrophil, beispielsweise handelt es sich um gepresste Zellulose, einen Zelluloseabkömmling, Baumwolle oder einen Verbund daraus. Ebenfalls denkbar sind Kunststoffe wie Polypropylen, Polyethylen und Polyurethan. Besonders vorteilhaft ist die Verwendung eines Materials mit einem Porositätsgradienten, das heißt einer veränderlichen Porengröße in Abhängigkeit von der Lage der Poren

20 relativ zur Oberfläche des Mundstücks. So wird eine gröbere Porosität nahe der Oberfläche des Mundstücks zunächst eine starke Kapillarwirkung hervorrufen, und eine feinere Porosität im weiter innen liegenden Bereich des Mundstücks gewährleistet eine stärkere Filterwirkung. Ein in dieser Weise ausgerichteter Porositätsgradient wird seinen Zweck in dem Fall erfüllen, dass die

25 Probenflüssigkeit nach innen in den Hohlraum des Probenkollektors befördert wird. Anstelle eines homogenen Materials oder Materialverbunds ist alternativ möglich, das Mundstück als nicht kompressiblen Siebkörper im Sinn eines Gerüsts mit einem porösen, saugfähigen und schwammartigen Inhalt darin zu fertigen. Auch hier sorgt die Formstabilität des Mundstücks für eine präzise

30 Erfassung des aufgenommenen Volumens an Probenflüssigkeit.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die Probenahmespitze eine Indikatorzone außerhalb des Mundstücks auf, das mit dem Mund eines Probanden in Kontakt gelangt. Die Indikatorzone enthält einen Feuchteindikator, der die

- erfolgreiche und ausreichende Aufnahme von Probenflüssigkeit anzeigt. Handelt es sich bei dem Feuchteindikator um einen Indikatorfarbstoff, so zeigt dieser bei Feuchtigkeit einen Farbumschlag, handelt es sich um ein Material, welches sich bei Feuchtigkeit ausdehnt wie beispielsweise ein Schwamm, so wird die Feuchtigkeit über eine entsprechende Längenänderung angezeigt.
- Die Indikatorzone ist in einer vorteilhaften Ausführungsform als Indikatorfahne, das heißt als endständiger Teil des Mundstücks, ausgebildet. Sie ist zum Beispiel aus demselben Material geformt wie das Mundstück, wobei sich im vorderen, dem Mundstück zugewandten Teil der Indikatorfahne ein lebensmitteltauglicher Farbstoff befindet, der zuvor aufgetragen und getrocknet wurde. Nachdem Probenflüssigkeit vom Mundstück aufgenommen wurde, gelangt sie in den farblich markierten Bereich, löst den Farbstoff an und transportiert den Farbstoff bis zum Ende der Indikatorfahne. Zumindest in diesem Abschnitt ist eine das Mundstück umgebende Halterung transparent ausgebildet, so dass die erfolgreiche und ausreichende Probenahme von außen sichtbar überprüft werden kann.
- Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung bestehen in einem System, welches die erfindungsgemäße Vorrichtung in einer der bevorzugten Ausführungsformen umfasst und außerdem einen Filtermischer mit einem porösen und inkompressiblen Filterreaktor. Probenahmespitze und Filterreaktor können formschlüssig miteinander in Verbindung gebracht werden und bilden somit eine Einheit von etwa konstanter Dicke, durch die die Probenflüssigkeit sowie die Reagenzflüssigkeit nach außen treten. Die mittlere Porengröße der Probenahmespitze und des Filterreaktors liegt jeweils zwischen 0,2 und 200 Mikrometern, wobei die mittlere Porengröße des Filterreaktors kleiner, zum Beispiel zwischen 7 und 12 Mikrometern, als die der Probenahmespitze, beispielsweise zwischen 15 und 45 Mikrometern, gewählt wird. Indem sich die Porengröße für die Probenflüssigkeit und die Reagenzflüssigkeit auf dem Weg durch Probenahmespitze und Filterreaktor zunehmend verkleinert, werden Filterung und Vermischung begünstigt. Die oben gemachten Bemerkungen zum

Porositätsgradienten finden hier analog Anwendung.

5

Weiterhin ist eine vorteilhafte Ausgestaltung eines Systems möglich, das neben der erfindungsgemäßen Vorrichtung in einer der bevorzugten Ausführungsformen ein Reagenzbehältnis mit einer becherartigen Formgebung zur Aufnahme der Probenahmespitze umfasst, so dass die Probenahmespitze und die Innenfläche des Reagenzbehältnisses ein Volumen dicht umschließen. Die Erzeugung eines Überdrucks in den Poren der Probenahmespitze erfolgt dann durch Druckausübung auf den Probenkollektor und somit auf das von Probenahmespitze und Reagenzbehältnis eingeschlossene Volumen.

10

Dem erfindungsgemäßen Verfahren zur Aufnahme und Abgabe einer Probenflüssigkeit schließt sich vorteilhafterweise die Analyse und Auswertung der Probenflüssigkeit an, die gegebenenfalls mit einer Reagenzflüssigkeit aus einem Reagenzbehältnis vermischt ist.

Die Erfindung wird im folgenden an den in den Figuren dargestellten Beispielen beschrieben. Es zeigen:

- Figur 1a einen Probenkollektor in einer seitlichen Ansicht,
- Figur 1b den Probenkollektor der Figur 1a im Längsschnitt entlang der Linie A-A,
- Figur 2 einen Filtermischer im Längsschnitt,
- Figur 3 eine Pneumatikeinheit im Längsschnitt,
- Figur 4 einen Pneumatikstempel im Längsschnitt,

- Figur 5a eine erste Alternative eines Systems mit einem Probenkollektor,
 5 einem Filtermischer und einer Pneumatikeinheit in einer seitlichen Ansicht,
- Figur 5b das System der Figur 5a im Längsschnitt entlang der Linie A-A,
- 10 Figur 6 eine zweite Alternative eines Systems mit einem Probenkollektor, einem Filtermischer und einem Pneumatikstempel in einem Längsschnitt,
- Figur 7a einen weiteren Probenkollektor im Längsschnitt,
- 15 Figur 7b ein Reagenzbehältnis mit becherartiger Formgebung im Längsschnitt,
- Figur 8 eine weitere Ausführungsform eines Mundstücks in einer Draufsicht.
- 20
- In der Figur 1a ist eine bevorzugte Ausführungsform eines Probenkollektors in einer seitlichen Ansicht senkrecht zu seiner Längsachse 11 dargestellt. Der Probenkollektor ist rotationssymmetrisch zur Längsachse 11 ausgebildet und besteht aus einem Zylinderrohr 1, dem sich am oberen Ende ein Stichzylinder 9 und am unteren Ende eine Probenahmespitze 2 anschließen. Das Zylinderrohr 1 besteht aus einem spritzgussfähigen Thermoplast, zum Beispiel Polypropylen oder Polyethylen, aus einem spanend bearbeiteten Duroplast oder aus Metall. Die Probenahmespitze 2 schließt mit einem halbkugelförmig ausgebildeten Mundstück 4 ab, welches in den Mund eines nicht dargestellten Probanden eingeführt wird.
- 25
- 30 Eine ringförmig sich um das Zylinderrohr 1 erstreckende Dichtlamelle 7 sowie ein darüber ringförmig verlaufender Haltewulst 8 gewährleisten eine sichere und positionsgenaue Abdichtung gegenüber dem in der Figur 2 dargestellten Filtermischer. Die von dem Probenkollektor und dem Filtermischer gebildete Abdichtung ist in der Figur 5b erkennbar. Eine ringförmig um das Zylinderrohr 1

verlaufende Nut 17 ermöglicht das Einrasten des Flansches 28 der

- 5 Pneumatikeinheit aus Figur 3. Die in der Nut 17 des Probenkollektors eingerastete Pneumatikeinheit ist in der Figur 5b dargestellt. Für den luftdichten Abschluss zwischen dem Probenkollektor und der in der Figur 3 dargestellten Pneumatikeinheit ist eine Einlassung mit O-Ring 15 im oberen Bereich des Zylinderrohres 1 unterhalb des Stichzylinders 9 vorgesehen.

10

In der Figur 1b ist der Probenkollektor der Figur 1a im Längsschnitt entlang der Linie A-A dargestellt. Das Zylinderrohr 1 mündet nach unten über eine schaftartige ausgebildete Halterung 3 in den oberen Teil der Probenahmespitze 2. Die Halterung 3 dient darüber hinaus als Abgrenzung des Mundstückes 4,

- 15 dem Abschluss der Probenahmespitze 2, von einer Indikatorzone 5, die den Teil der Probenahmespitze 2 oberhalb vom Mundstück 4 bildet. Die Halterung 3 ist im Aufnahmebereich für die Probenahmespitze 2 transparent ausgeführt, um eine Befeuchtungsanzeige durch ein Sichtfenster 6 zu ermöglichen. Die Probenahmespitze 2 ist innen hohl mit einer konstanten Wandstärke ausgebildet.

- 20 Der Hohlraum 10 in der Probenahmespitze 2 kann eine über die Pneumatikeinheit der Figur 3 zugeführte Reagenzflüssigkeit aufnehmen. Die Probenahmespitze 2 ist aus einem formstabilen und porösen Trägermaterial gefertigt, beispielsweise gesinterte Keramik oder gesinterter Kunststoff wie Polyethylen, Polypropylen, Polytetrafluorethylen, Polyvinylidenfluorid oder Polyurethan. Die mittlere

- 25 Porengröße des Trägermaterials liegt zwischen 0,2 und 200 Mikrometern, vorzugsweise zwischen 15 und 45 Mikrometern, und ist in jedem Fall größer als die des komplementären Filterreaktors 21 des Filtermischers der Figur 2. Das

- Trägermaterial der Probenahmespitze 2 hat infolge einer physikalischen Behandlung oder chemischen Beschichtung mit anionischen, kationischen oder
30 auch nichtionischen Netzmitteln eine hydrophile Oberfläche. Die physikalische Behandlung kann mit einer Ionenquelle durchgeführt werden. Die Netzmittel sind lebensmitteltauglich, beispielsweise nichtionische Taurate. Zusätzlich kann das Trägermaterial mit Additiven behandelt sein, die eine Anreicherung, eine verbesserte Löslichkeit oder eine Stabilisierung eines nachzuweisenden Analyten

bewirken. Die Stabilisierung kann beispielsweise durch Komplexbildung erfolgen.

- 5 Die Indikatorzone 5 der Probenahmespitze 2 kommt nicht in direkten Kontakt mit dem Mund eines Probanden. Sie wird hergestellt, indem ein flüssiger Indikatorfarbstoff auf den oberen Bereich der Probenahmespitze 2 aufgetragen wird und dort antrocknet. Ein durch das Sichtfenster 6 wahrnehmbarer Farbwechsel des Indikatorstoffs kann beispielsweise anzeigen, ob die
- 10 Speichelprobe das erforderliche Volumen erreicht hat. Geeignete Indikatorfarbstoffe sind unter anderem solche, die einen Wechsel des pH-Werts anzeigen oder das im Speichel enthaltene Enzym Amylase nachweisen. In einer optional im Zylinderrohr 1 angeordneten Reagenzkapsel 12 mit jeweils einer perforierbaren Membran 13 am oberen und unteren Ende befindet sich eine
- 15 Reagenzflüssigkeit, die in den Hohlraum 10 gelangt, wenn die Stichspitze 31 des Pneumatikstempels der Figur 4 die Membran 13 am oberen und unteren Ende der Reagenzkapsel 12 durchsticht. Die Reagenzkapsel 12 ist über einem Anschlag 14 im Zylinderrohr 1 positioniert.

An dieser Stelle wird darauf hingewiesen, dass der Einsatz einer Pneumatikeinheit

- 20 gemäss Figur 3 oder eines Pneumatikstempels gemäss Figur 4 an dem Probenkollektor der Figur 1b alternativ erfolgt. Wählt man eine Pneumatikeinheit gemäss Figur 3, so wird die Reagenzflüssigkeit über ein Reagenzdepot 25 zugeführt. Im Fall eines Pneumatikstempels gemäss Figur 4 tritt die Reagenzflüssigkeit aus einer Reagenzkapsel 12 im Probenkollektor aus.
- 25 In beiden Fällen, das heisst bei Einsatz sowohl einer Pneumatikeinheit als auch eines Pneumatikstempels, ist entscheidend, dass im Hohlraum 10 ein Überdruck erzeugt wird, der den in der porösen Wand des Mundstücks 4 befindlichen Speichel durch die Wand des Mundstücks 4 und des Filterreaktors 21 des Filtermischers der Figur 2 nach außen presst. Dass dabei zusätzlich eine
- 30 Reagenzflüssigkeit freigesetzt wird, ist nicht zwingend erforderlich.

Neben der Anzeige durch die Indikatorzone 5, ob die in die Wand des Mundstücks 4 eingedrungene Speichelprobe das erforderliche Volumen erreicht hat, kann diese Anzeige auch über einen Schwamm 18 erfolgen, der sich im Zylinderrohr 1 oberhalb der Probenahmespitze 2 befindet. Der Schwamm 18 besteht

beispielsweise aus zusammengepresster und eingefärbter Viskose oder Zellulose, die sich bei Kontakt mit dem Speichel um ein Vielfaches vergrößert. Durch das Sichtfenster 6 ist eine entsprechende Längenänderung des Schwammes 18 bei Kontakt mit dem Speichel sichtbar.

In der Figur 2 ist ein Filtermischer im Längsschnitt durch seine Längsachse 24 dargestellt, zu der er rotationssymmetrisch ausgebildet ist. Er besteht aus einem Führungszylinder 22 und einem halbkugelförmigen Filterreaktor 21, der nach oben geöffnet ist und an seinem kreisförmigen Rand so in den Führungszylinder 22 eingelassen ist, dass der Filtermischer nach unten geschlossen ist. Für den Führungszylinder 22 kommen dieselben Materialien in Frage wie für das Zylinderrohr 1 des Probenkollektors in Figur 1a. Eine nach innen ragende, ringförmig verlaufende Haltekante 23 am oberen Ende des Führungszylinders 22 greift beim Zusammenfügen des Probenkollektors der Figur 1a mit dem Filtermischer so über den Haltewulst 8, dass Probenkollektor und Filtermischer ineinander rasten. Der Filterreaktor 21 bildet beim Zusammenfügen von Filtermischer und Probenkollektor einen Formschluss mit dem Mundstück 4 des Probenkollektors. Für das Material des Filterreaktors 21 gibt es dieselben Ausführungsmöglichkeiten wie für die Probespitze 2 des Probenkollektors der Figur 1a. Auch hier wird eine mittlere Porengröße zwischen 0,2 und 200 Mikrometern gewählt. Dabei ist darauf zu achten, dass die mittlere Porengröße des Filterreaktors 21 kleiner als die der Probenahmespitze 2 ist. Sie liegt vorzugsweise zwischen 7 und 12 Mikrometern. Als Additive bei dem Material des Filterreaktors 21 kommen Trockenreagenzien in Betracht. Das sind beispielsweise Antikörper, Enzyme, Katalysatoren, Mediatoren, Tracerchemikalien, Stabilisatoren und Puffersubstanzen.

30

Die Figur 3 stellt eine Pneumatikeinheit im Längsschnitt durch ihre Längsachse 29 dar, zu der die Pneumatikeinheit rotationssymmetrisch ist. Sie weist einen oben geschlossenen Pneumatikzylinder 26 auf, in dem sich ein Reagenzdepot 25 mit

einer Reagenzflüssigkeit befindet, welches nach außen durch eine luftdicht
5 verschweißte Folie 27 abgeschlossen ist. Im unteren Bereich des
Pneumatikzylinders 26 verläuft auf der Innenseite ein ringförmiger Flansch 28, der
beim Zusammenfügen der Pneumatikeinheit mit dem Probenkollektor aus Figur 1b
in die Nut 17 einrastet. Die Innenseite des Pneumatikzylinders 26 weitet sich im
unteren Bereich zum Rand hin auf, so dass die rohrförmig ausgebildete Wand des
10 Pneumatikzylinders 26 nach unten hin zusammenläuft. Diese Ausführungsform
ermöglicht ein einfacheres Zusammenfügen von Pneumatikeinheit und
Probenkollektor.

In der Figur 4 ist ein Pneumatikstempel im Längsschnitt durch seine Längsachse
15 34 dargestellt. Der Pneumatikstempel ist rotationssymmetrisch zur Längsachse 34
ausgebildet. Er kann mit dem Probenkollektor aus Figur 1b zusammengefügt
werden und stellt eine Alternative zu einer Pneumatikeinheit gemäss Figur 3 dar.
Am unteren Ende befindet sich eine Stichspitze 31, die beim Zusammenfügen von
Pneumatikstempel und Probenkollektor die Membran 13 am oberen und unteren
20 Ende der Reagenzkapsel 12 perforiert. Die ringförmig in unterschiedlicher Höhe
um den Pneumatikstempel angeordneten Lamellen 33 dienen der Abdichtung
gegenüber der Innenwand des Zylinderrohrs 1 des Probenkollektors.

In der Figur 5a ist eine erste Alternative eines Systems mit einem Probenkollektor,
25 einem Filtermischer und einer Pneumatikeinheit in einer seitlichen Ansicht
dargestellt.

In der Figur 5b ist das System der Figur 5a im Längsschnitt entlang der Linie
A-A dargestellt. Eine Speichelprobe wurde bereits abgegeben und ist in die Wand
30 des Mundstücks 4 eingedrungen. Probenkollektor und Filtermischer sind eine
Steckverbindung eingegangen, wobei die Haltekante 23 des Filtermischers über
den Haltewulst 8 des Probenkollektors greift und das Mundstück 4 des
Probenkollektors und der Filterreaktor 21 des Filtermischers einen Formschluss
bilden. Die Pneumatikeinheit wurde auf den Probenkollektor gefügt, so dass der

Stichzylinder 9 die Folie 27 der Pneumatikeinheit bereits durchstoßen hat und die
 5 Reagenzflüssigkeit aus dem Reagenzdepot 25 in den Hohlraum 10 der
 Probenahmespitze gelangt ist. Die Folie 27 und das Reagenzdepot 25 sind in der
 Figur 5b deshalb nicht mehr abgebildet. Die Pneumatikeinheit wurde weiter
 bis zum Einrasten des Flansches 28 in die Nut 17 auf den Probenkollektor gefügt,
 so dass sich inzwischen ein Überdruck im Zylinderrohr 1 und dem Hohlraum 10
 10 gebildet hat, der den Speichel, die Reagenzflüssigkeit und gegebenenfalls weitere
 Stoffe gefiltert, vermischt und entsprechend konditioniert durch das Mundstück 4
 und den Filterreaktor 21 nach unten durchpresst, was durch die austretenden
 Tröpfchen 40 angedeutet wird.

15 Die Figur 6 stellt eine zweite Alternative eines Systems mit einem Probenkollektor,
 einem Filtermischer und einem Pneumatikstempel in einem Längsschnitt dar.
 Auch hier wurde die Speichelprobe bereits abgegeben. Probenkollektor und
 Filtermischer sind eine Steckverbindung eingegangen, die der in Figur 5b
 entspricht. Der Pneumatikstempel wurde in den Probenkollektor geführt, wobei die
 20 Stichspitze 31 die hier nicht abgebildete Membran 13 am oberen und unteren
 Ende der Reagenzkapsel 12 durchstoßen hat, so dass die Reagenzflüssigkeit
 bereits in den Hohlraum 10 getreten ist. Der Pneumatikstempel wurde soweit in
 den Probenkollektor geführt, dass der dadurch erzeugte Überdruck den Speichel,
 die Reagenzflüssigkeit und gegebenenfalls weitere Stoffe gefiltert, vermischt und
 25 entsprechend konditioniert durch das Mundstück 4 und den Filterreaktor 21 nach
 unten durchpresst, auch hier angedeutet durch die austretenden Tröpfchen 40.

In der Figur 7a ist ein weiterer Probenkollektor im Längsschnitt dargestellt. Die
 Indikatorzone 5 ist hier als Indikatorfahne ausgebildet. Der Probenkollektor wird
 30 von einer ergonomisch als Griff geformten Hülse 50 aufgenommen. Auf diese
 Weise wird ein einfaches Einführen des Probenkollektors in den Mundraum eines
 Probanden ermöglicht. Das Mundstück 4 wird durch die Hülse 50 nach außen
 abgedichtet und ist verschieblich am vorderen Ende der Hülse 50 positioniert,
 wobei es ungefähr um zwei Drittel seiner Gesamtlänge aus der Hülse 50

herausragt. Um das Herausfallen des Mundstücks 4 samt Indikatorfahne zu
 5 verhindern, befindet sich ein als Haltekante ausgebildeter Vorsprung 51 am
 hinteren Ende des Mundstücks 4. Eine Dichtlippe 52 schließt ein zwischen dem
 Probenkollektor und dem in Figur 7b abgebildeten Reagenzbehältnis 47
 gebildetes Volumen ab, so dass durch Druckeinwirkung auf die Hülse 50 und den
 damit verbundenen Probenkollektor ein Überdruck in den Poren der
 10 Probenahmespitze 2 erzeugt werden kann.

Die Figur 7b zeigt ein becherartig geformtes Reagenzbehältnis 47 mit
 undurchlässiger Innenfläche im Längsschnitt. Eine Überlaufrinne 45 erstreckt sich
 entlang der Innenseite am oberen Rand des Reagenzbehältnisses 47. In den
 15 Boden 46 des Reagenzbehältnisses 47 wird eine hier nicht abgebildete
 Reagenzflüssigkeit eingefüllt, in die der Probenkollektor im Anschluß an die
 Probenahme von Speichel eingeführt wird. Durch Druck auf den Probenkollektor
 wird die Reagenzflüssigkeit in die Poren des Probenkollektors gedrückt, wobei
 überflüssige Reagenzflüssigkeit in der Überlaufrinne 45 des Reagenzbehältnisses
 20 47 zurückbleibt. In den Poren des Probenkollektors wird eine Vermischung der
 Reagenzflüssigkeit mit dem Speichel, seine Verdünnung und anschließende
 Filtration herbeigeführt. Die so aufbereitete Speichelprobe sammelt sich im
 Hohlraum 10 des Probenkollektors.

25 In der Figur 8 ist eine weitere Ausführungsform eines Mundstücks 4 mit einer als
 Indikatorfahne ausgebildeten Indikatorzone 5 dargestellt. Das Mundstück 4 ist
 nicht aus einem homogenen Material oder Materialverbund gefertigt, sondern
 besteht aus einem nicht kompressiblen Siebkörper 60 im Sinn eines Gerüsts mit
 einem porösen, saugfähigen und schwammartigen Inhaltstoff 61 darin.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Aufnahme und Abgabe einer Probenflüssigkeit, umfassend
5
a) einen Probenkollektor mit einer porösen und formstabilen Probenahmespitze (2) zur Aufnahme der Probenflüssigkeit in die Probenahmespitze (2),
10
b) eine Einrichtung zur Erzeugung eines Überdrucks in den Poren der Probenahmespitze (2) zur Abgabe der Probenflüssigkeit aus der Probenahmespitze (2).
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung
15 zur Erzeugung eines Überdrucks relativ zum Probenkollektor verschieblich ist, wobei ein Zusammenschieben von Einrichtung und Probenkollektor den Überdruck in den Poren der Probenahmespitze (2) erzeugt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel (9, 31, 52)
20 vorgesehen sind, die beim Zusammenschieben von Einrichtung und Probenkollektor ein Eindringen einer Reagenzflüssigkeit aus einem Reagenzbehältnis (12, 25, 47) in die Poren herbeiführen.
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch
25 gekennzeichnet, dass die Probenahmespitze (2) eine Indikatorzone (5) aufweist, die mittels eines Feuchteindikators die Aufnahme der Probenflüssigkeit anzeigt.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der
30 Feuchteindikator ein Indikatorfarbstoff ist, der bei Feuchtigkeit einen Farbumschlag zeigt.
6. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Feuchteindikator ein Material ist, das sich bei Feuchtigkeit ausdehnt.

7. System mit einer Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche und einem Filtermischer mit einem porösen und inkompressiblen Filterreaktor (21), dadurch gekennzeichnet, dass die Probenahmespitze (2) und der komplementär dazu ausgebildete Filterreaktor (21) einen Formschluß von etwa konstanter Dicke bilden, wobei die mittlere Porengröße der Probenahmespitze (2) und die des Filterreaktors (21) jeweils zwischen 0,2 und 200 Mikrometern liegen und die mittlere Porengröße der Probenahmespitze (2) größer als die des Filterreaktors (21) ist.

8. System nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die mittlere Porengröße der Probenahmespitze (2) zwischen 15 und 45 Mikrometern und die mittlere Porengröße des Filterreaktors (21) zwischen 7 und 12 Mikrometern liegt.

9. System mit einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6 und einem becherartig geformten Reagenzbehältnis (47) mit undurchlässiger Innenfläche, dadurch gekennzeichnet, dass die Probenahmespitze (2) und das becherartig geformte Reagenzbehältnis (47) ein Volumen umschließen.

10. Verfahren zur Aufnahme und Abgabe einer Probenflüssigkeit mit folgenden Schritten:

a) Die Probenflüssigkeit wird durch eine poröse und formstabile Probenahmespitze (2) aufgenommen,

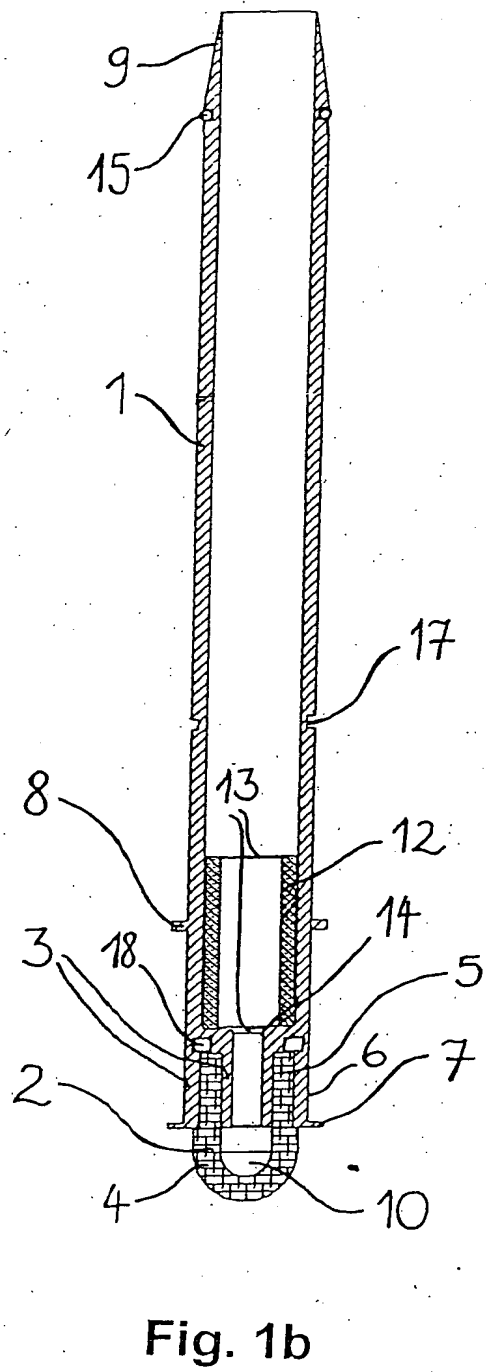
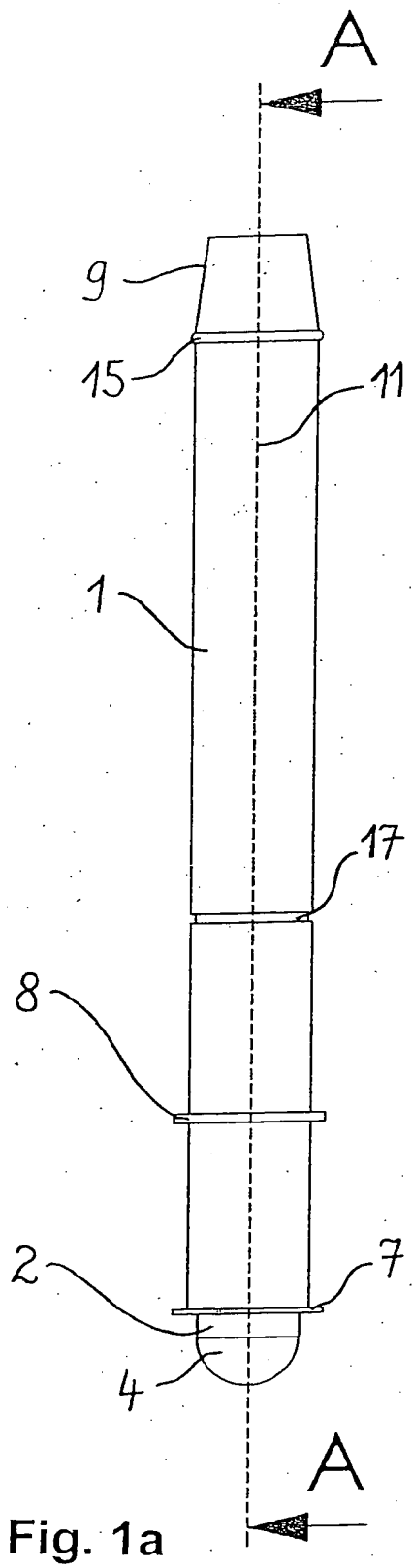
b) durch eine Einrichtung wird ein Überdruck in den Poren der Probenahmespitze (2) erzeugt, und die Probenflüssigkeit wird durch die Probenahmespitze (2) abgegeben.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Probenflüssigkeit in Schritt b) nach innen in einen Hohlraum (10) des Probenkollektors abgegeben wird.

12. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Probenflüssigkeit in Schritt b) nach außen in einen Filterreaktor (21) abgegeben wird.

5 13. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 bis 12, gekennzeichnet durch folgenden, sich anschließenden Schritt:

c) die Probenflüssigkeit wird einer Analyse- und Auswerteeinheit zugeführt.



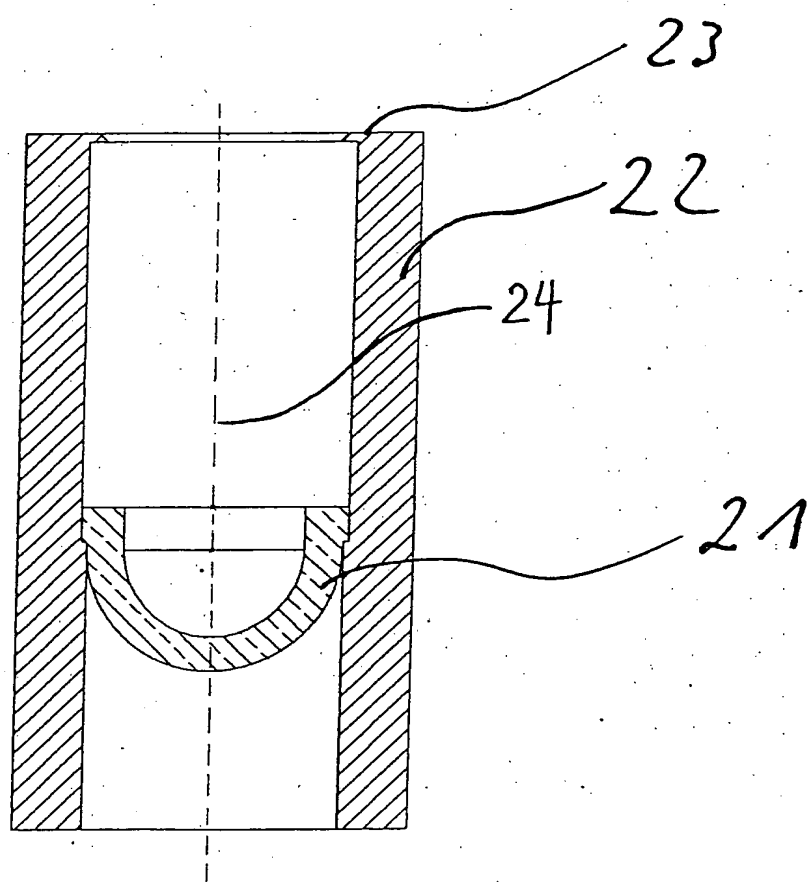


Fig. 2

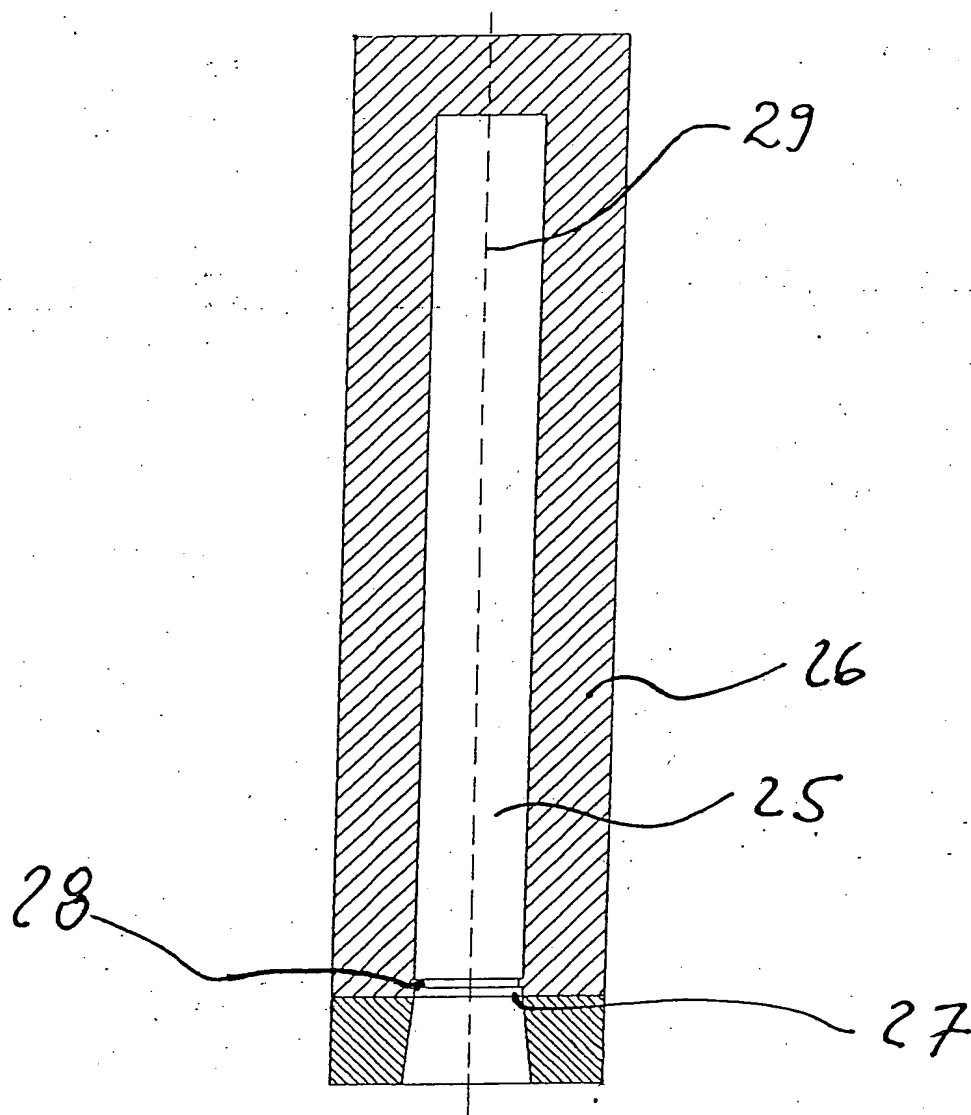


Fig. 3

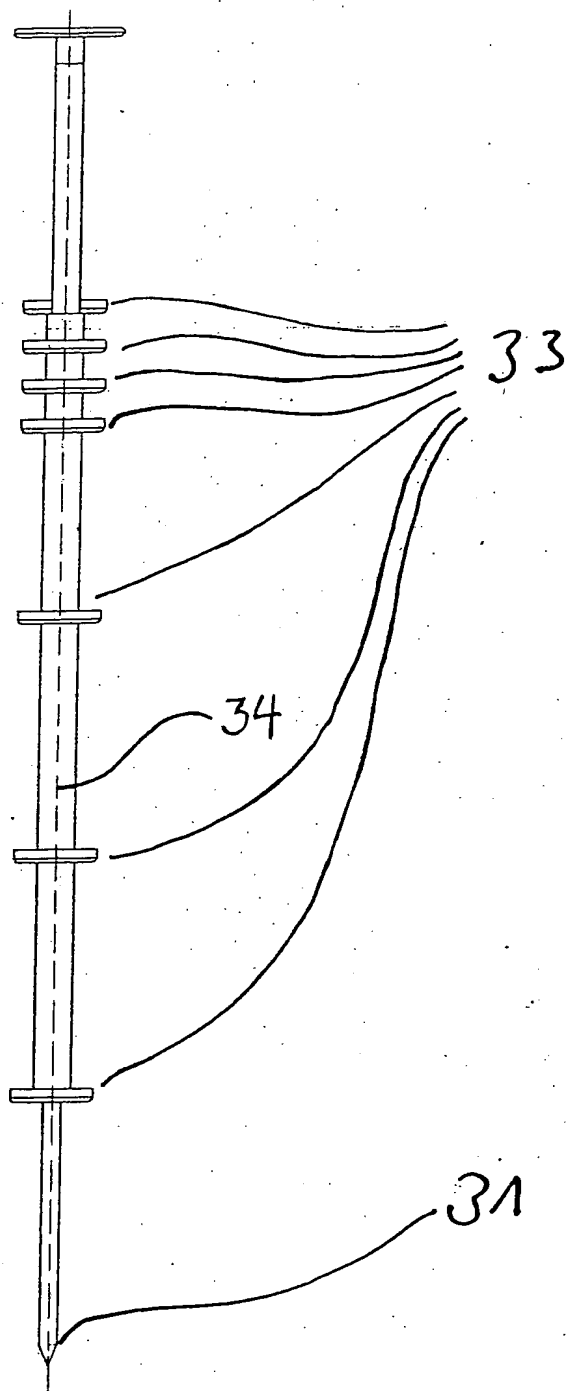


Fig. 4

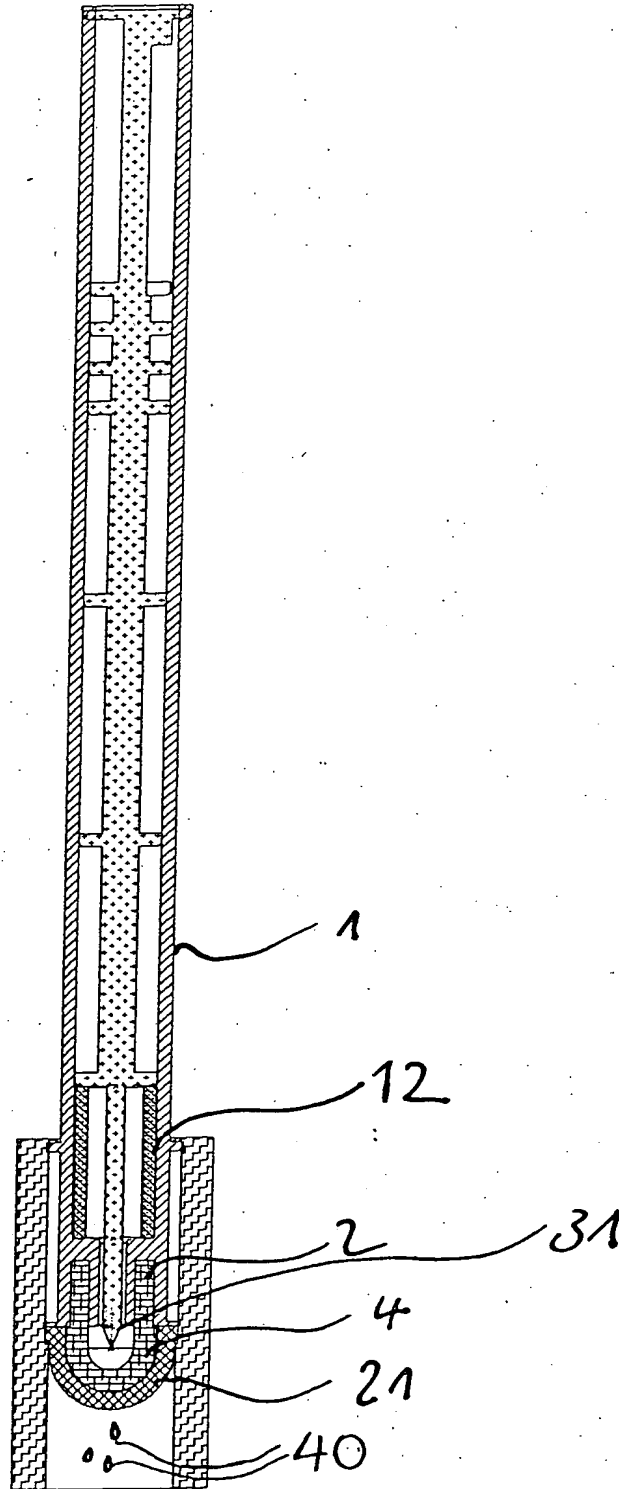


Fig. 6

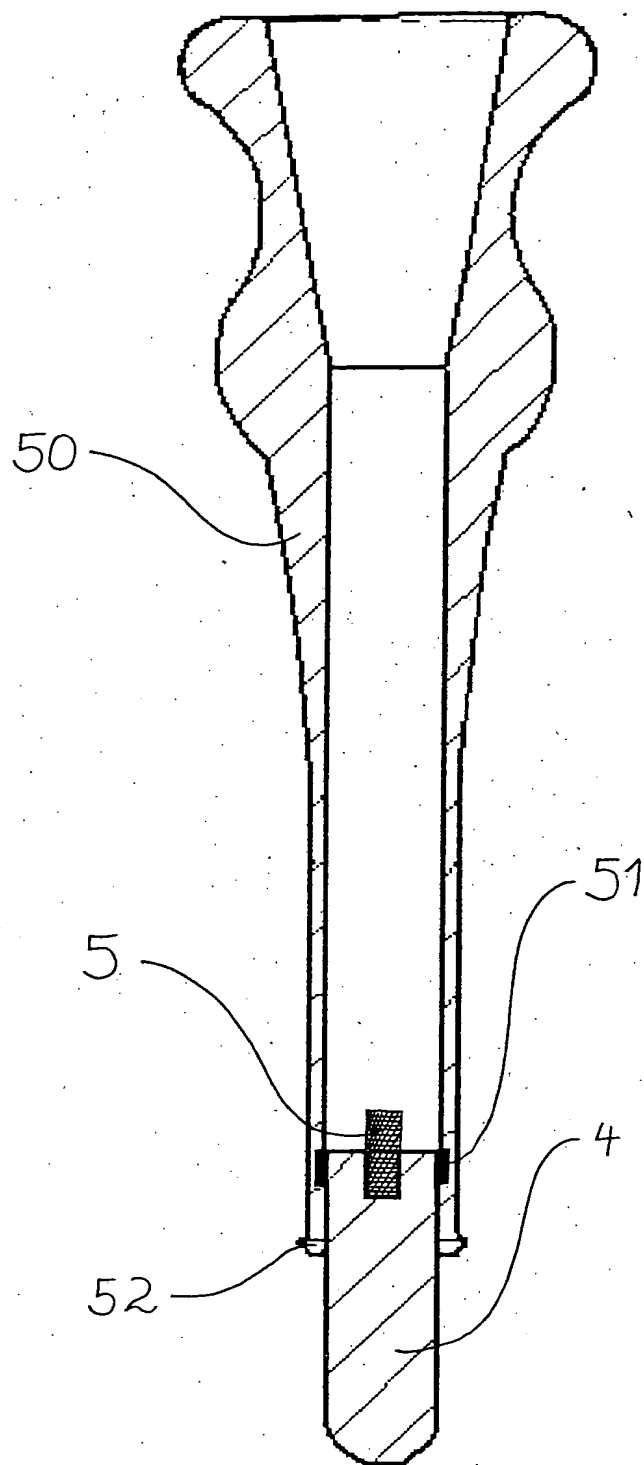


Fig. 7a

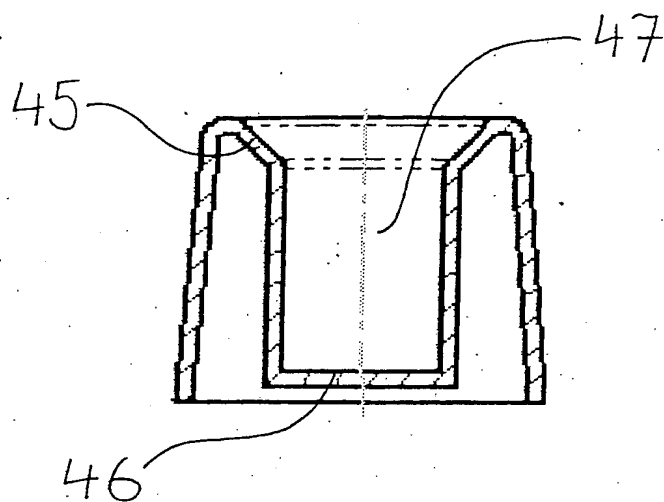


Fig. 7b

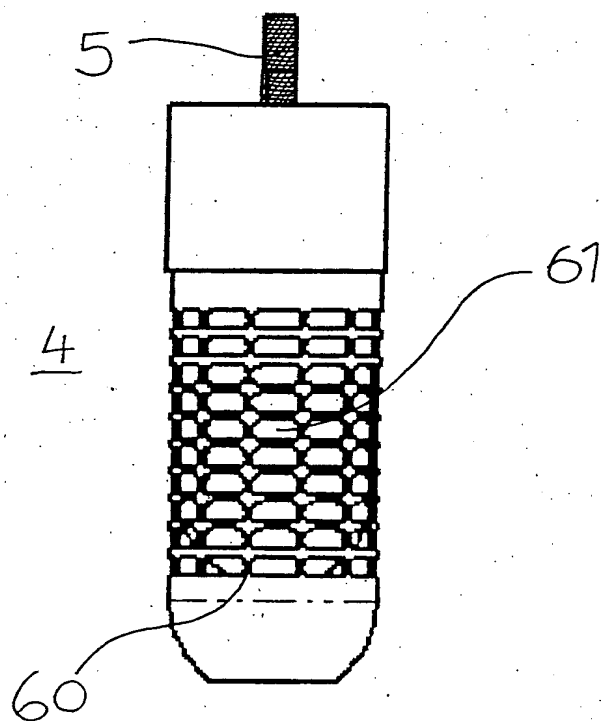


Fig. 8

Zusammenfassung

Vorrichtung und Verfahren zur Aufnahme und Abgabe von Speichel

5

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Aufnahme und Abgabe einer Probenflüssigkeit, insbesondere von Speichel.

10

Aufgabe ist dabei die möglichst einfache Gewinnung und Bereitstellung einer definierten Speichelprobe, das heißt einer gefilterten Speichelprobe von vorgegebenem Volumen und annähernd homogener Durchmischung.

Die Aufgabe wird gelöst durch eine Probenahmespitze (2) aus formstabilem und porösem Material, welche mit ihrem Mundstück (4) für ein bis zwei Minuten im Mund eines Probanden bewegt wird und Speichel aufgrund der Kapillarwirkung aufnimmt. Anschließend wird mittels Druckeinwirkung aus einem Reagenzdepot

15

eine Reagenzflüssigkeit zugeführt, die in die Poren der Probenahmespitze (2) gelangt und sich dort mit dem Speichel vermischt. Speichel und Reagenzflüssigkeit treten schließlich gefiltert und vermischt als Tröpfchen (40) aus, und zwar entweder in den Hohlraum (10) des Probenkollektors oder aber in einen Filtermischer. (Fig. 5b)

20

25

30

